

AliveCor®

**Bruksanvisning
for
KardiaMobile® 6L (AC-019)**

19LB75.2
August 2022



**AliveCor, Inc.
189 N. Bernardo Avenue, Suite 100
Mountain View, CA 94043, USA**



**Obelis s.a.
Bd. Général Wahis 53
1030 Brussel, Belgia**

© AliveCor, Inc. 2022



Innholdsfortegnelse

Innledning	3
Veiledning til deler	3
Advarsler	4
Forsiktig	5
Bruksspesifikasjoner	5
Funksjoner og funksjonalitet	6
Konfigurere KardiaMobile 6L-maskinvaren for første gang	6
Slik gjør du et ékanals EKG-opptak	7
Slik gjør du et 6-kanals EKG-opptak	8
Evaluerer fra helsepersonale (reseptpliktig)	9
EKG-analyse	10
Hjertefrekvens	11
Klinisk sikkerhet og ytelse	11
Miljøspesifikasjoner	12
Forventet brukstid	13
Vedlikehold	13
Elektromagnetisk og annen interferens	14
FCC-samsvar	14
Industry Canada-samsvar	14
Merking av inntrengningsbeskyttelse	14
Pasientnære deler	15
Feilsøking	15
Elektrisk sikkerhet	16
Utstyrssymboler	20

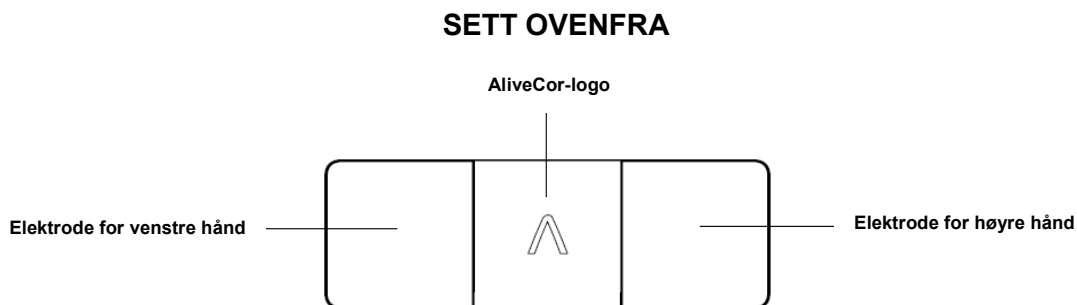
KardiaMobile 6L

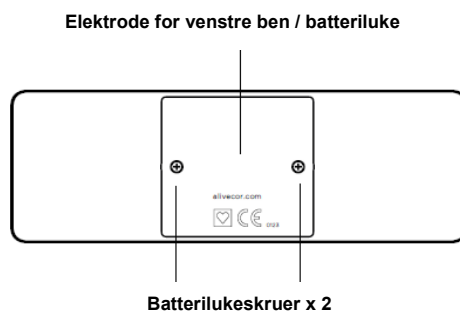
Innledning

1. **KardiaMobile 6L** er en personlig EKG-enhet med 3 elektroder som tar opp ditt EKG og overfører dataene trådløst til smarttelefonen eller nettbrettet.
 - a. Inneholder to elektroder på toppoverflaten for bruk på venstre og høyre hånd, og en på bunnoverflaten for bruk på den nakne huden på venstre ben.
 - b. Drevet av et utskiftbart batteri plassert under bunnelektroden.
 - c. Bluetooth overfører EKG-data trådløst til smarttelefonen eller nettbrettet.
2. KardiaMobile 6L kan ta opp to EKG-typer:
 - a. Et **énkanals EKG-opptak**: gir en enkelt visning av hjertets elektriske aktivitet (EKG tatt med de to elektrodene på toppen).
 - b. Et **6-kanals EKG-opptak**: gir seks visninger av hjertets elektriske aktivitet (EKG tatt med alle tre elektroder).
3. En øyeblikkelig algoritmisk analyse ("**Instant Analysis**") av din hjerterytme leveres etter fullført EKG-opptegnelse.
 - a. Instant Analysis indikerer normal sinusrytme, atrieflimmer, bradykardi, takykardi, eller et uklassifisert resultat for både énkanals og 6-kanals EKG-opptak.
4. KardiaMobile 6L krever en **kompatibel smarttelefon eller nettbrett** og **Kardia-appen**
 - a. Listen over kompatible enheter kan sees på www.alivecor.com/compatibility.
 - b. Kardia-appen kan lastes ned i App Store eller Google Play Store.

MERK: KardiaMobile 6L kan også brukes med tredjepartsapper "drevet av AliveCor" som kan lastes ned i App Store eller Google Play Store.

Veiledning til deler



SETT NEDENFRA

Advarsler

1. AliveCor garanterer ikke at du ikke lider av arytmi eller andre lidelser uansett EKG-resultat, inkludert normalt resultat. Ta kontakt med legen din hvis du opplever helsemessige endringer. **PASS PÅ** at enheten kun brukes til å avlese hjerterefrekvens og hjerterytme.
2. **IKKE** bruk enheten til diagnostisering av hjertetilstander.
3. **IKKE** bruk enheten til selvdiagnostisering av hjertelaterte tilstander. Snakk med legen din før du tar beslutninger av medisinsk art, inkludert endringer i medisininntak eller behandling.
4. **IKKE** fortsett å bruke enheten før du har konsultert lege hvis huden blir irritert eller betent rundt elektroden.
5. AliveCor gir ingen garanti mot feilaktig innhenting av data eller informasjon med enheten, eller mot misbruk eller feil som følge av uriktig bruk, uhell, modifisering, forsømmelse eller manglende vedlikehold av produktene. Tolkninger som gjøres av denne enheten, er potensielle funn, ikke fullstendige diagnoser av hjertetilstander. Alle tolkninger må vurderes av en lege før kliniske tiltak innledes.
6. Enheten har ikke blitt testet for og er ikke beregnet til bruk innen pediatri.
7. Hold enheten borte fra små barn. Innholdet kan være skadelig ved svelging. Enheten inneholder et knappcellebatteri som ikke er tilgjengelig under normal bruk. Det kan imidlertid utgjøre kvelningsfare og kan forårsake alvorlig vevsskade ved svelging.
8. **IKKE** bytt batteriet når enheten er i bruk.
9. **IKKE** bruk elektroden på kroppsdeler med for mye kroppsfett, hår eller tørr hud; dette vil gjøre det umulig å oppnå brukbare opptak.
10. **IKKE** gjør opptak mens du kjører eller under fysisk aktivitet.
11. **IKKE** oppbevar enheten i ekstremt varme, kalde, fuktige, våte eller lyse forhold.
12. **IKKE** gjør opptak med skitne elektroder. Rens dem først.
13. **IKKE** bruk alkoholbaserte eller slipende rengjøringsmidler og materialer, da slike produkter kan påvirke produktytelsen negativt.
14. **IKKE** senk enheten ned i eller utsett enheten for store mengder væske.

15. IKKE bruk enheten mens du lader telefonen. Hvis enheten er koblet til telefonen, fjerner du den før du lader telefonen trådløst. IKKE plasser enheten oppå telefonen mens telefonen lades trådløst.
16. IKKE kast i bakken eller slå enheten med stor kraft.
17. IKKE utsett enheten for sterke elektromagnetiske felt.
18. IKKE utsett enheten for MR-miljøer (magnetresonanstomografi).
19. IKKE bruk enheten sammen med pacemakere, ICD-er eller andre implanterte enheter.
20. IKKE bruk enheten under kauterisasjon eller ekstern defibrillering.
21. IKKE plasser elektroder i kontakt med andre ledende deler, inkludert jord.
22. IKKE bruk med tilbehør som ikke er godkjent. Bruk av tilbehør eller transdusere og kabler som ikke er godkjent av AliveCor, kan føre til elektromagnetiske utslipp eller redusert elektromagnetisk immunitet for denne enheten og føre til feil bruk.
23. IKKE bruk enheten ved siden av eller stablet sammen med annet utstyr, da det kan føre til feil bruk.
24. IKKE bruk bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert periferiutstyr som antennekabler og eksterne antenner) nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra noen del av KardiaMobile 6L-systemet. Dette kan føre til forringelse av ytelsen til KardiaMobile 6L-systemet.

Forsiktig

1. KardiaMobile 6L oppdager ikke hjerteinfarkt.
2. IKKE endre medisineringsen uten å snakke med legen din.
3. Påvisning av mulig atrieflimmer (AF) i EKG-resultatene dine skal ikke brukes til diagnose. Hvis du får symptomer som bekymrer deg, ta kontakt med legen din.
4. Resultatene "Bradykardi" eller "Takykardi" er betegnelser på hjertefrekvens ved fravær av AF, og skal ikke brukes til diagnose. Rådfør deg med legen din hvis du får jevnlig identifikasjon av "Bradykardi" eller "Takykardi".
5. Et "Uleselig" EKG-resultat viser at du ikke har brukbare EKG-opptegnelser for analysen. I dette tilfellet kan du prøve å gjenta EKG-målingen.

Bruksspesifikasjoner

KardiaMobile 6L-systemet er beregnet på opptak, lagring og overføring av én- og tokenals elektrokardiografiske rytmer (EKG-rytmer). I énkanalmodus kan KardiaMobile 6L-systemet registrere Lead-I. I tokenalmodus kan KardiaMobile 6L-systemet registrere Lead-I og Lead-II samtidig og avlede Lead-III og unipolare lemledninger aVR, aVF og aVL. KardiaMobile 6L-systemet viser også EKG-rytmer og EKG-analyseresultater fra AliveCors KardiaAI-plattform, inkludert oppdaging av normal sinusrytme, atrieflimmer, bradykardi, hjerteklapp (takykardi) med mer. KardiaMobile 6L-systemet er ment for bruk av helsepersonale, pasienter med kjente eller mistenkte hjerteproblemer og helsebevisste personer som ønsker å overvåke for hjertearytmiene nevnt ovenfor. Enheten har ikke blitt testet og er ikke beregnet til bruk innen pediatri.

Funksjoner og funksjonalitet

KardiaMobile 6L er en EKG-enhet med 3 elektroder som er i stand til å registrere to typer EKG-opptak: et énkannels EKG-opptak og et 6-kanals EKG-opptak, som gir mer data du kan dele med legen din. Begge EKG-typene oppdager normal sinusrytme, atrieflimmer, bradykardi, takykardi og ubestemmelige resultater (feil eller uklassifiserte rytmer).

KardiaMobile 6L har to elektroder på toppen og én på bunnen. Det drives av et utskiftbart batteri, som er plassert under bunnelektroden. Bluetooth brukes til trådløs overføring av EKG-data fra enheten til smarttelefonen eller nettbrettet.

Hva er et EKG-opptak?

EKG er også kjent som et elektrokardiogram, en test som oppdager og registrerer styrken og tidspunktet for den elektriske aktiviteten i hjertet ditt. Hvert hjerteslag utløses av en elektrisk impuls. EKG-et representerer tidspunktet og styrken til disse impulsene når de går gjennom hjertet ditt.

Énkanals EKG-opptak

Énkanals EKG-opptak er den enkleste måten å registrere hjerterytmen på. Det måler en enkelt visning av hjertet. Det gjøres ved å legge enheten på et flatt underlag ved siden av smarttelefonen og plassere fingre på venstre og høyre hånd på de to elektrodene på toppen av enheten. Dette kan sammenlignes med Lead-I på standard EKG-maskiner som brukes på sykehus eller legekontor.


6-kanals EKG-opptak

Et 6-kanals EKG-opptak bruker tre elektroder for å gi informasjon om hjerterytmen din fra seks forskjellige visninger. Det gjøres ved å plassere elektroden på undersiden på bar hud på venstre ben (kne eller innsiden av ankel), og plassere fingre på venstre og høyre hånd på de to elektrodene på toppen. Dette kan sammenlignes med Lead-I, Lead-II, Lead-III, aVF, aVL og aVR på standard EKG-maskiner som brukes på sykehus eller legekontor.

Merk: KardiaMobile 6L krever ikke kalibrering før bruk.

Konfigurere KardiaMobile 6L-maskinvaren for første gang

1. Ta KardiaMobile 6L-enheten ut av emballasjen.

2. Last ned **Kardia-appen**  fra App Store eller Google Play Store.

- Sørg for å bruke en kompatibel iOS- eller Android-enhet (sjekk listen over kompatible enheter på www.alivecor.com/compatibility).

3. Pass på at **Bluetooth er slått på** i smarttelefon- eller nettbrettinnstillingene.
4. Start Kardia-appen og trykk på "**Opprett konto**".
5. Følg veiledningen på skjermen for å fullføre konfigureringen av kontoen.

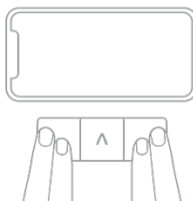
Slik gjør du et énkanaals EKG-opptak

Følg veiledningen nedenfor for å gjøre et énkanaals EKG-opptak.

1. Åpne appen og trykk på "**Ta opp ditt EKG**".
2. Hvis dette er første gang du bruker KardiaMobile 6L, følg instruksjonene på skjermen for å konfigurere og pare enheten.
3. Velg alternativet **Énkanaals EKG-opptak**.
4. Legg enheten på et flatt underlag ved siden av smarttelefonen.
 - Kontroller at enheten ligger riktig vei med AliveCor "A" vendt mot deg.



5. Når du er klar, plasserer du to fingre på hver hånd på de to elektrodene på toppen.
 - Det er ikke nødvendig å klemme eller trykke hardt.



6. Appen vil indikere om du har god kontakt når du starter opptaket.
7. Hold deg i ro mens tidtakeren teller ned fra 30 sekunder, til EKG-opptaket er fullført.

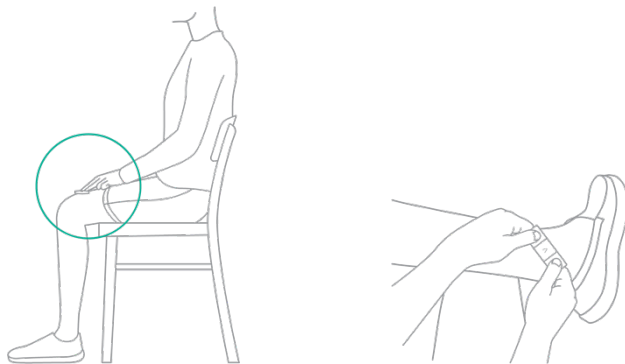
Slik gjør du et 6-kanals EKG-opptak

Følg veiledningen nedenfor for å gjøre et 6-kanals EKG-opptak.

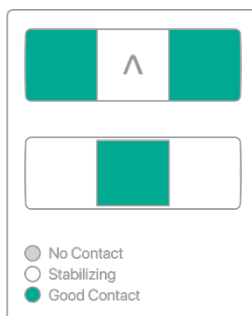
1. Åpne appen og trykk på **"Ta opp ditt EKG"**.
2. Hvis dette er første gang du bruker KardiaMobile 6L, følg instruksjonene på skjermen for å konfigurere og pare enheten.
3. Velg alternativet **6-kanals EKG-opptak**.
4. Når du er klar, holder du EKG-enheten slik at tomlene dine berører de to elektrodene på toppen.
 - Det er ikke nødvendig å klemme eller trykke hardt.
 - Kontroller at enheten ligger riktig vei med AliveCor "A" vendt mot deg.



5. Med tomlene på de to elektrodene på toppen plasserer du EKG-enheten på bar hud på venstre ben (kne eller innside av ankel).
 - Elektroden på bunnen må komme i kontakt med huden.



6. Appen vil indikere om du har god kontakt når du starter opptaket.



7. Hold deg i ro mens tidtakeren teller ned fra 30 sekunder, til EKG-opptaket er fullført.

Evaluering fra helsepersonale (reseptpliktig)

Helsepersonale kan evaluere og analysere EKG-opptaket. Med Kardia-appen kan brukerne videresende EKG-opptaket til helsepersonale på én av to måter: ved å bruke en henvisningskode til helsepersonale som bruker Kardia Pro, eller ved å sende EKG-PDF-en til helsepersonalet via e-post. Når Kardia Pro er tilkoblet, blir brukerens EKG-opptak automatisk overført og gjort tilgjengelig for helsepersonalet. Helsepersonellet kan granske EKG-PDF-en for å utføre rytmevurderinger samt måle QT-intervallet.

Merk: Et EKG fra KardiaMobile 6L tas i en sittestilling (i motsetning til et diagnostisk bilde som tas i ryggeleie), noe som gir posisjonseffekter på QT-intervallet. Denne effekten kan utbedres ved å bruke det hjertefrekvenskorrigerede QT-intervallet. Et sammendrag av den kliniske valideringen som demonstrerer nøyaktigheten av å måle det hjertefrekvenskorrigerede QT-intervallet (QTc) ved bruk av KardiaMobile 6L, er gitt i avsnittet "Klinisk sikkerhet og ytelse".

ADVARSEL: Manuell EKG-analyse er kun tiltenkt for opplært helsepersonale, og lekbrukere uten opplæring skal ikke analysere et EKG eller gjøre diagnostiske vurderinger.

EKG-analyse

Når EKG-opptaket er fullført, overfører KardiaMobile 6L EKG-dataene til Kardia-mobilappen. EKG behandles deretter av AliveCors Instant Analysis-algoritmer. Appen vil vise hele énkanals eller 6-kanals EKG-opptaket og Instant Analysis-resultatet med beskrivelse.

Alle mulige Instant Analysis-resultater, beskrivelser og tilleggsinformasjon vises i tabellen nedenfor:

Instant Analysis	Beskrivelse	Ekstra informasjon
Mulig atrieflimmer	EKG-opptaket viser tegn på atrieflimmer.	Kardia sjekker ikke med tanke på hjerteinfarkt. Hvis du tror du har en medisinsk nødssituasjon, kan du ringe nødetatene. Ikke endre medisineringen uten å snakke med legen din.
Bradykardi	Hjertefrekvensen er mindre enn 50 slag per minutt, noe som er saktere enn normalt for de fleste.	Kardia sjekker ikke med tanke på hjerteinfarkt. Hvis du tror du har en medisinsk nødssituasjon, kan du ringe nødetatene. Ikke endre medisineringen uten å snakke med legen din.
Normal	Ingen unormal rytme ble detektert i EKG-opptaket.	Kardia sjekker ikke med tanke på hjerteinfarkt. Hvis du tror du har en medisinsk nødssituasjon, kan du ringe nødetatene. Ikke endre medisineringen uten å snakke med legen din.
Takykardi	Hjertefrekvensen er raskere enn 100 slag per minutt. Dette kan være normalt ved stress eller fysisk aktivitet.	Kardia sjekker ikke med tanke på hjerteinfarkt. Hvis du tror du har en medisinsk nødssituasjon, kan du ringe nødetatene. Ikke endre medisineringen uten å snakke med legen din.
Ingen analyse	EKG-opptaket er av utilstrekkelig varighet. Instant Analysis kan ikke gi analyser på EKG-opptak som er kortere enn 30 sekunder.	Ta opp et nytt EKG. Prøv å slappe av og holde deg i ro, hvil armene på et stabilt underlag, eller flytt til et rolig sted som vil gjøre det mulig å ta opp i hele 30 sekunder.
Uklassifisert	Atrieflimmer ble ikke oppdaget, og EKG-et faller ikke inn under de algoritmiske klassifiseringene Normal, Bradykardi eller Takykardi. Dette kan være forårsaket av andre arytmier, uvanlig raske eller langsomme hjertefrekvenser eller opptak av dårlig kvalitet.	Kardia sjekker ikke med tanke på hjerteinfarkt. Hvis du tror du har en medisinsk nødssituasjon, kan du ringe nødetatene. Ikke endre medisineringen uten å snakke med legen din.

Instant Analysis	Beskrivelse	Ekstra informasjon
Uleselig	Det er for mye interferens i dette opptaket.	Ta opp EKG på nytt. Prøv å slappe av og holde deg i ro, hvil armene på et stabilt underlag, eller flytt til et rolig sted eller vekk fra elektronikk og maskiner.

ADVARSEL: Ved EKG-analyse kan det skje at appen feilaktig identifiserer ventrikkelflutter, ventrikulær bigemini og ventrikulær trigemini som uleselige. Ta kontakt med legen din.

MERK: Alle historiske EKG-er og Instant Analysis-resultater kan vises, lastes ned og sendes via e-post fra "Historikk"-delen i Kardia-appen.

Hjertefrekvens

Under EKG-opptaket vises hjertefrekvensen din i sanntid. Når du går gjennom tidligere EKG-er, vises den gjennomsnittlige hjertefrekvensen som ble registrert under opptaket.

Hjertefrekvens beregnes som tidsintervallet mellom påfølgende hjerteslag; eller mer spesifikt som det omvendte av tidsintervallet mellom påfølgende R-bølger i ditt QRS-kompleks. Under et EKG-opptak blir den aktuelle hjertefrekvensen målt fra et gjennomsnitt av denne omvendte beregningen de siste 5 sekundene. For lagrede EKG-er er den gjennomsnittlige hjertefrekvensen gjennomsnittet av denne omvendte beregningen i løpet av alle 30 sekunder av opptaket.

Klinisk sikkerhet og ytelse

Ytelsen til KardiaMobile 6L-systemet for registrering av et 6-kanals EKG ble validert i en klinisk studie. Totalt deltok 44 personer i studien, som omfattet nesten like mange friske frivillige og arytmi-pasienter. EKG-opptak ble samtidig tatt av KardiaMobile 6L og en standard klinisk 12-kanals EKG-enhet. Kvalitative og kvantitative analyser av ekvivalens ble utført på de 44 parene av EKG-resultater.

For kvalitativ vurdering sammenlignet to sertifiserte elektrofysiologer 6-kanals EKG-rytmestriper fra KardiaMobile 6L-enheten og motsvarende kanaler fra den standard 12-kanals EKG-referanse-enheten med henblikk på diagnostisk ekvivalens. Alle parede opptak (100 %, n = 44 forsøkspersoner) ble ansett som ekvivalente for vurdering av hjertearytmier av begge elektrofysiologene. Resultatene av vurderingen slo fast at denne enheten registrerer et 6-kanals EKG som er kvalitativt ekvivalent med opptakene av motsvarende kanaler fra en gullstandard 12-kanals EKG-enhet.

For kvantitativ ekvivalens ble det beregnet median slag-krysskorrelasjon for Lead-I og Lead-II og RMS-feil for alle 6 lemkanaler mellom de parede EKG-ene for hver person. Denne analysen ble utført på den ufiltrerte EKG-utgangen så vel som den forbedrede filtrerte (EF) EKG-utgangen. EKG-er fra KardiaMobile 6L hadde en minimumskorrelasjon på 0,96 og en maksimal RMS-feil på 47 μV sammenlignet med den motsvarende kanalen til 12-kanals EKG. Resultatene fra den kvantitative analysen av EKG-opptakene bekreftet videre at EKG-er fra KardiaMobile 6L-enheten har en ytelse som er ekvivalent med gullstandard 12-kanals EKG-enheten.

Ingen bivirkninger ble observert i løpet av denne kliniske studien.

Dessuten ble nøyaktigheten av å måle det hjertefrekvenskorrigerede QT-intervallet (QTc) ved bruk av KardiaMobile 6L klinisk validert i en separat studie. I denne studien ble det tatt samtidige EKG-er ved bruk av KardiaMobile 6L og en 12-kanals diagnostisk EKG-enhet fra 313 pasienter. Et uavhengig kjernelaboratorium målte QT- og RR-intervallene ved hjelp av prosedyren brukt i grundige QT-studier, som beskrevet nedenfor:

- Målinger av intervallvarighet ble utført på en enkelt kanal. Med 6-kanals EKG-er ble intervallene målt på Lead-II etter bruk av AliveCors forbedrede filter. Når Lead-II ikke kunne analyseres, var den sekundære målekanalen Lead-I, og den tertiære målekanalen var Lead-III. Ved 12-kanals EKG ble målingene av intervallvarighet utført på Lead-II uten filtrering. Når 12-kanals Lead-II ikke kunne analyseres, var den sekundære målekanalen V5, og den tertiære målekanalen var V2.
- Målinger av QT-intervall ble utført på de første 3 slagene, og gjennomsnittet av disse tre ble brukt som QT for EKG.
- Det hjertefrekvenskorrigerede QT ble beregnet ved å bruke både Bazetts og Fridericias formel. For hvert av de tre slagene som ble brukt til å måle QT, ble RR-intervallet til det påfølgende slaget målt, og slagets QT ble korrigeret med den hensiktsmessige formelen. Gjennomsnittet av de tre slagenes hjertefrekvenskorrigerede QT ble brukt som det endelig målte QTc.

Den gjennomsnittlige intervallforskjellen mellom QTc målt med begge enhetene, var ≤ 10 ms. I en separat analyse var den gjennomsnittlige intervallforskjellen mellom de globale hjertefrekvenskorrigerede QTc målt med en standard 510(k)-godkjent automatisk algoritme, også ≤ 10 ms. Resultatene av den kvantitative analysen bekreftet at QTc målt på EKG tatt med KardiaMobile 6L i en sittestilling, var ekvivalent med det som ble målt med en gullstandard diagnostisk 12-kanals EKG-enhet i ryggleie. Ingen bivirkninger ble observert i løpet av denne kliniske studien.

Miljøspesifikasjoner

Driftstemperatur:	+10 °C til +45 °C
Driftsfuktighet:	10 % til 95 % (ikke-kondenserende)
Lagringstemperatur:	0 °C til +40 °C
Lagringfuktighet:	10 % til 95 % (ikke-kondenserende)

Forventet brukstid

Den forventede brukstiden for KardiaMobile 6L er 2 år.

Vedlikehold

1. Ingen service eller reparasjoner skal utføres på KardiaMobile 6L-maskinvaren annet enn vedlikeholdet som er oppført i denne delen.
2. Rengjør elektrodene ved å tørke av dem med en myk klut fuktet med vann eller et av følgende godkjente rengjøringsmidler:
 - Såpe og vann, eller
 - Blekemiddelopløsning som anbefalt av CDC (5 spiseskjeer blekemiddel per gallon med vann ELLER 4 teskjeer blekemiddel per quart med vann, som tilsvarer 20 ml blekemiddel per liter vann).
 - a. Spray rengjøringsmiddelet på en myk klut og tørk av enheten grundig.
 - b. Pass på at enheten blir ordentlig tørr.

ADVARSEL:

- IKKE bruk alkoholbaserte eller slipende rengjøringsmidler og materialer, da slike produkter kan påvirke produktytelsen negativt.
 - IKKE senk enheten ned i eller utsett enheten for store mengder væske.
3. Utvendig visuell inspeksjon:
 - Inspiser elektroder for skjevhet, overflateskader eller korrosjon.
 - Se etter andre former for skade.
 4. For utskifting av batteri anbefaler AliveCor at du tar med deg KardiaMobile 6L-maskinvaren til et klokke reparasjons- eller høreapparatverksted.
 - Batteritype: CR2016-knappcelle som er IEC 60086-4-kompatibel.
 - Sørg for riktig orientering av batteriet med batteriinformasjon og (+) terminalen vendt opp.



ADVARSEL:

- Hold enheten borte fra små barn under utskifting. Innholdet kan være skadelig ved svelging. Enheten inneholder et knappcellebatteri som kan utgjøre kvelningsfare og kan forårsake alvorlig vevsskade ved svelging.
- IKKE bytt batteriet når enheten er i bruk.

Elektromagnetisk og annen interferens

KardiaMobile 6L har blitt testet og funnet å oppfylle de relevante kravene i IEC 60601-1-2:2014, klasse B for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).

FCC-samsvar

FCC -ID: 2ASFFAC019


Denne enheten er i samsvar med del 15 av FCC-reglene.

Drift er underlagt følgende to betingelser:

1. Denne enheten kan ikke forårsake skadelig interferens, og
2. Denne enheten må godta all mottatt interferens, inkludert interferens som kan forårsake uønsket drift.

FORSIKTIG: Endringer eller modifikasjoner som ikke uttrykkelig er godkjent av AliveCor, kan gjøre din tillatelse til å bruke dette utstyret ugyldig.

Slik ser du FCC-informasjon på Kardia-appen:

1. Trykk på  startskjermen for å få tilgang til Kardia-appinnstillinger.
2. Trykk på "Om Kardia" for å se FCC-ID og annen relevant forskriftsinformasjon.

Industry Canada-samsvar

IC-ID: 25747-AC019

Denne enheten er i samsvar med Industry Canadas lisensfritatte RSS-er. Drift er underlagt følgende to betingelser:

- (1) Denne enheten må ikke forårsake interferens, og
- (2) Denne enheten må godta interferens, inkludert interferens som kan forårsake uønsket drift av enheten.

Merking av inntrengningsbeskyttelse

KardiaMobile 6L er IP22-klassifisert. KardiaMobile 6L er beskyttet mot innsetting av fingre og påvirkes ikke av vertikalt dryppende vann. KardiaMobile 6L er testet mot relevant kravstandard IEC 60601-1-11:2015.

Pasientnære deler

De tre elektrodene (venstre håndelektrode, høyre håndelektrode og venstre benelektrode) er type CF pasientnære deler.

Apparatets driftstemperatur er +10 °C til +45 °C. Hvis omgivelsestemperaturen overstiger +41 °C, kan pasientnære deler overstige +41 °C.

Feilsøking

Hvis du opplever vanskeligheter under bruk av KardiaMobile 6L, skal du bruke veiledningen for feilsøking under eller ta kontakt med teknisk støtte på support@alivecor.com.

Jeg har problemer med avlesningen.

- Rengjør elektrodene med en fuktig, myk klut. Vask hendene med såpe og vann. Bruk litt vann til å fukte huden der fingrene kommer i kontakt med elektrodene.
- Hvis du gjør et 6-kanals EKG-opptak, er det viktig å plassere enheten på venstre ben (kne eller innside av ankel). Enheten må brukes på bar hud for en nøyaktig registrering.
- Pass på å holde armer, hender og venstre ben rolig for å redusere muskelstøy. Ikke trykk for hardt på elektrodene.
- Unngå nærhet til elementer som kan forårsake elektrisk forstyrrelse (elektronisk utstyr, datamaskiner, ladere, rutere osv.).
- Hvis du bruker høreapparat, slår du dette av før opptaket.

Min KardiaMobile 6L fungerer ikke.

- Pass på at Bluetooth er slått på i smarttelefon- eller nettbrettinnstillingene, og følg veiledningen under "Gjøre et ékanals EKG-opptak" eller "Gjøre et 6-kanals EKG-opptak".
- Hvis Bluetooth er på, kan du prøve å oppheve sammenkoblingen og koble den til KardiaMobile 6L på nytt.
- Hvis Bluetooth er på og enheten ikke kobler til eller parer, er det mulig at batteriet må byttes ut. Følg instruksjonene under "Vedlikehold" for å skifte ut batteriet, som er plassert under den nedre elektroden på enheten.

Jeg vil gjøre et 6-kanals EKG-opptak, men bare et ékanals EKG-opptak vises under registreringen.

- Forsikre deg om at alternativet **6-kanals EKG-opptak** er valgt.
- Forsikre deg om at bunnelektroden berører huden over venstre kne eller venstre ankel. Enheten må brukes på bar hud for en nøyaktig registrering.


På mitt EKG vises opptaket opp ned.

- **6-kanals EKG-opptak**
 - Forsikre deg om at AliveCor-logoen er i riktig retning.
 - Forsikre deg om at tommelen berører de to øverste elektrodene og at den nedre elektroden berører huden over venstre kne eller venstre ankel.
- **Ékanals EKG-opptak**
 - Forsikre deg om at AliveCor-logoen er i riktig retning.
 - På EKG-kurven velger du alternativet "Inverter" for å snu retningen til EKG-et.

Elektrisk sikkerhet

Rettledning og produsenterklæring – elektromagnetisk stråling		
KardiaMobile 6L er tiltenkt brukt i de elektromagnetiske omgivelsene som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av KardiaMobile 6L bør forsikre seg om at enheten blir brukt i slike omgivelser.		
Strålingstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – rettledning
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1	KardiaMobile 6L bruker RF-energi bare til interne funksjoner. RF-strålingen er svært lav og vil sannsynligvis ikke forårsake interferens med elektronisk utstyr i nærheten.
RF-stråling CISPR 11	Klasse B	KardiaMobile 6L er beregnet for bruk i hjemlige omgivelser.
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	Ikke aktuelt	KardiaMobile 6L drives fra et litiumknappcellebatteri og krever ikke vekselstrøm.
Spenningsvariasjoner/ flimmerstråling IEC 61000-3-3	Ikke aktuelt	

Rettledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet			
KardiaMobile 6L er tiltenkt brukt i de elektromagnetiske omgivelsene som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av KardiaMobile 6L bør forsikre seg om at enheten blir brukt i slike omgivelser.			
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – rettledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±2 kV kontakt ±4 kV kontakt ±6 kV kontakt ±8 kV kontakt ±2 kV luft ±4 kV luft ±8 kV luft ±15 kV luft	±2 kV kontakt ±4 kV kontakt ±6 kV kontakt ±8 kV kontakt ±2 kV luft ±4 kV luft ±8 kV luft ±15 kV luft	Gulv bør være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvbelegget er av et syntetisk materiale, bør den relative luftfuktigheten være på minst 30 %.
Kortvarige spenningsutsving/strømstøt IEC 61000-4-4	Ikke aktuelt	Ikke aktuelt	KardiaMobile 6L drives fra et litiumknappcellebatteri og krever ikke vekselstrøm.
Overspenning IEC 61000-4-5	Ikke aktuelt	Ikke aktuelt	
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner i strømforsyningslinjene IEC 61000-4-11	Ikke aktuelt	Ikke aktuelt	
Strømfrekvensens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strømfrekvensens magnetfelt bør ligge på et nivå som er karakteristisk for et typisk sted i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.

Rettledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet			
KardiaMobile 6L er tiltenkt brukt i de elektromagnetiske omgivelsene som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av KardiaMobile 6L bør forsikre seg om at enheten blir brukt i slike omgivelser.			
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – rettledning
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	10 V/m	<p>Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr bør ikke brukes nærmere noen del av KardiaMobile 6L, inkludert kabler, enn den anbefalte separasjonsavstanden som beregnes med likningen som gjelder for senderens frekvens.</p> <p>Anbefalt separasjonsavstand</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P} < 80 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 80 MHz til 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ 800 MHz til 2,7 GHz}$ <p>der P er den maksimale nominelle utgangseffekten til senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen, og d er den anbefalte separasjonsavstanden i meter (m).</p> <p>Feltstyrken fra faste RF-sendere, slik det fremgår av en elektromagnetisk undersøkelse på stedet,^a bør være lavere enn samsvarsnivået innenfor hvert frekvensområde.^b</p> <p>Interferens kan forekomme i nærheten av utstyr som er merket med dette symbolet:</p> 
<p>MERKNAD 1 – Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyere frekvensområdet.</p> <p>MERKNAD 2 – Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og personer.</p>			

^a Feltstyrken fra faste sendere, som basestasjoner for radiotelefoni (mobil/trådløs) og landmobiltjenesten, amatørradio, AM- og FM-radiokringkasting og TV-kringkasting kan ikke beregnes teoretisk med presisjon. Man bør vurdere en elektromagnetisk undersøkelse på stedet for å kontrollere det elektromagnetiske miljøet som skyldes faste RF-sendere. Hvis den målte feltstyrken på stedet hvor KardiaMobile 6L brukes, overskrider det gjeldende RF-samsvarsnivået ovenfor, bør KardiaMobile 6L holdes under oppsikt for å bekrefte normal drift. Hvis noe unormalt oppdages, kan ytterligere tiltak være nødvendig, for eksempel å snu eller flytte KardiaMobile 6L.

^b I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrken være lavere enn 3 V/m.

Anbefalt separasjonsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og KardiaMobile 6L

KardiaMobile 6L er ment for bruk i elektromagnetiske omgivelser hvor de utstrålte RF-forstyrrelsene er under kontroll. Kunden eller brukeren av KardiaMobile 6L kan bidra til å unngå elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og KardiaMobile 6L i henhold til kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangseffekt, som anbefalt nedenfor.

Senderens maksimale nominelle utgangseffekt W	Separasjonsavstand i henhold til senderens frekvens m		
	150 kHz til 80 MHz	80 MHz til 800 MHz	800 MHz til 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Når det gjelder sendere med en maksimal nominell utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, kan den anbefalte separasjonsavstanden d i meter (m) beregnes med likningen som gjelder for senderens frekvens, der P er den maksimale nominelle utgangseffekten til senderen i watt (W) i henhold til senderens produsent. MERKNAD 1 – Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyere frekvensområdet. MERKNAD 2 – Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og personer.

Utstyrssymboler

Disse symbolene vil bli brukt på emballasjen og annen merking av KardiaMobile 6L-maskinvaren.



Type CF pasientnær del



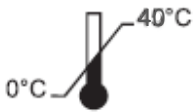
Ikke kast i husholdningsavfall



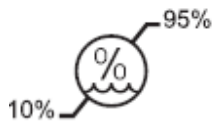
Les veiledningen før bruk



Produsent



Temperaturområde



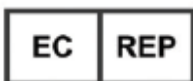
Fuktighetsområde

REF

Modellnummer

SN

Serienummer



Autorisert representant i Europa



Europeisk importør